



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7578/2025
EMA/H/C/004976

Vocabria (*kabotegrawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vocabria i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vocabria i w jakim celu się go stosuje

Lek Vocabria stosuje się wraz z innym lekiem o nazwie ryłpiwiryna w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), który powoduje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się, gdy zakażenie jest kontrolowane za pomocą leków przeciwretrowirusowych (leków przeciw zakażeniu wirusem HIV). Nastoletni pacjent może przyjmować lek Rekambys jeżeli jego masa ciała wynosi co najmniej 35 kg.

Substancją czynną zawartą w leku Vocabria jest kabotegrawir.

Jak stosować lek Vocabria

Lek Vocabria jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego lub we wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień biodra lub pośladka. Po wstrzyknięciu substancja czynna uwalniana jest do krwiobiegu powoli, w ciągu kilku tygodni.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz upewnia się, że pacjent wyraża zgodę na przestrzeganie schematu wstrzyknięć, ponieważ bardzo istotne jest utrzymanie kontroli wirusa, a istnieje ryzyko, że jego poziom może ulec zwiększeniu lub wirus może rozwinąć oporność na leczenie w przypadku pominięcia dawek.

Tabletki kabotegrawiru i ryłpiwiryny przyjmuje się codziennie przez jeden miesiąc, a następnie podaje się co miesiąc lub co 2 miesiące lek Vocabria i ryłpiwirynę.

W przypadku przerwania przyjmowania leku Vocabria należy wdrożyć inne leczenie w celu supresji wirusa, aby zminimalizować ryzyko, że wirus stanie się oporny na leczenie.

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być przepisywany przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vocabria, w tym również o harmonogramie wstrzyknięć, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Vocabria

Lek Vocabria jest inhibitorem integrazy. Jest to lek, który blokuje enzym zwany integrazą, potrzebny wirusowi do tworzenia jego nowych kopii w organizmie. Blokując ten enzym, lek Vocabria, podawany w skojarzeniu z ryłpiwiryną, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Vocabria nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Vocabria wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem pacjentów zakażonych wirusem HIV-1 lek Vocabria przyjmowany w skojarzeniu z ryłpiwiryną okazał się równie skuteczny jak inne leki przeciw wirusowi HIV-1 w utrzymywaniu poziomu wirusa we krwi (miana wirusa) poniżej określonej wartości (mniej niż 50 kopii RNA HIV-1/ml). W badaniach uczestniczyli pacjenci, którzy nie przyjmowali wcześniej leków przeciw wirusowi HIV lub którzy byli wcześniej leczeni przez co najmniej 6 miesięcy.

W pierwszych dwóch badaniach pacjentom podawano lek Vocabria i ryłpiwirynę lub skojarzenia innych leków. Po 48 tygodniach poziom wirusa HIV-1 powyżej wartości granicznej odnotowano u 1,9% (11 z 591) pacjentów przyjmujących comiesięczne wstrzyknięcia leku Vocabria i ryłpiwiryny oraz u 1,7% (10 z 591) pacjentów przyjmujących inne leki.

W trzecim badaniu wykazano, że wstrzyknięcia leku Vocabria i ryłpiwiryny podawane co miesiąc lub co 2 miesiące miały podobną skuteczność. Po 48 tygodniach leczenia poziom wirusa HIV-1 powyżej wartości granicznej odnotowano u 1,7% (9 z 522) pacjentów przyjmujących wstrzyknięcia co 2 miesiące, w porównaniu z 1% (5 z 523) pacjentów przyjmujących comiesięczne wstrzyknięcia.

W kolejnym badaniu wykazano, że podawanie leku Vocabria młodzieży w wieku od 12 lat o masie ciała co najmniej 35 kg powodowało uzyskanie stężenia substancji czynnej we krwi zbliżonego do stężenia obserwowanego u osób dorosłych. W związku z tym oczekuje się, że u młodzieży lek będzie miał podobne działanie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vocabria

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vocabria znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vocabria i ryłpiwiryny podawane co miesiąc (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i gorączka.

Leku Vocabria nie wolno stosować z następującymi lekami, ponieważ może to prowadzić do obniżonego stężenia leku we krwi, zmniejszając jego skuteczność:

- karbamazepina, okskarbazepina, fenobarbital i fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- ryfampicyna i ryfapentyna (antybiotyki).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vocabria w UE

Wstrzyknięcia leku Vocabria co miesiąc lub co 2 miesiące mogą być wygodniejsze dla pacjentów niż przyjmowanie leków codziennie. W badaniach wykazano, że lek był równie skuteczny w utrzymywaniu niskiego poziomu wirusa, jak inne standardowe leki. Ważne jest, aby pacjenci przestrzegali harmonogramu wstrzyknięć w celu uniknięcia pojawienia się oporności wirusa na leczenie, a dalsze badania po wprowadzeniu leku na rynek pozwolą określić, czy ma to miejsce.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vocabria

Firma która, wprowadza lek Vocabria do obrotu przeprowadzi 2 badania dotyczące stosowania leku i jego skuteczności. Oceniane będą również skutki zmiany rodzaju leczenia na inny po stosowaniu leku Vocabria.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vocabria w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Vocabria są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vocabria są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vocabria

Lek Vocabria otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 grudnia 2020 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Vocabria znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2025.